

⑯ BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑯ Übersetzung der  
europäischen Patentschrift

⑯ EP 0 236 079 B1

⑯ DE 37 82 672 T 2

⑯ Int. Cl. 5:  
A 61 M 1/36  
G 06 F 15/42

see W 4,897,789

DE 37 82 672 T 2

- ⑯ Deutsches Aktenzeichen: 37 82 672.7  
⑯ Europäisches Aktenzeichen: 87 301 716.4  
⑯ Europäischer Anmeldetag: 26. 2. 87  
⑯ Erstveröffentlichung durch das EPA: 9. 9. 87  
⑯ Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA: 19. 11. 92  
⑯ Veröffentlichungstag im Patentblatt: 25. 3. 93

⑯ Unionspriorität: ⑯ ⑯ ⑯

27.02.86 US 834293

⑯ Patentinhaber:

McNeilab, Inc., Springhouse, Pa., US

⑯ Vertreter:

Strehl, P., Dipl.-Ing. Dipl.-Wirtsch.-Ing.;  
Schübel-Hopf, U., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.; Groening,  
H., Dipl.-Ing., Pat.-Anwälte, 8000 München

⑯ Benannte Vertragstaaten:

AT, BE, DE, ES, FR, GB, IT, SE

⑯ Erfinder:

King, Martin J., Seminole Florida 33542, US;  
Troutner, Vernon H., St. Petersburg Florida 33709,  
US

⑯ Elektronisches Gerät zum Erkennen und Überprüfen von Elementen zum einmaligen Gebrauch.

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99(1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patentamt inhaltlich nicht geprüft.

DE 37 82 672 T 2

Die Erfindung betrifft das Gebiet der Kontrolle der Verwendung von Elementen zum einmaligen Gebrauch, sie ist besonders nützlich zum Erkennen und Überprüfen der Verwendbarkeit von Elementen für den einmaligen Gebrauch bei klinisch benutzten Systemen zur Behandlung von Zellen mit photoaktivierbaren Zusammensetzungen und mit einer Strahlung, die die Zusammensetzung aktiviert, um dadurch die Zellen zu beeinflussen, wie bei der extrakorporalen Behandlung von Blutzellen, insbesondere Leukozyten, mit UV-Strahlung.

Es ist allgemein bekannt, daß eine Anzahl von menschlichen Krankheitszuständen durch die Überproduktion von bestimmten Arten von Leukozyten, einschließlich der Lymphozyten, im Vergleich zu den anderen Zellpopulationen, die normalerweise das gesamte Blut bilden, charakterisierbar ist. Übermäßige oder abnormale Lymphozyten-Populationen haben für den Patienten zahlreiche nachteilige Effekte zur Folge, einschließlich der funktionellen Beeinträchtigung von Körperorganen, durch Leukozyten vermittelte Autoimmunerkrankungen und Leukämie-bezogene Krankheiten, von denen viele schließlich tödlich enden.

Die US-A-43 21 919, US-A-43 98 906, US-A-44 28 744 und US-A-44 64 166 beschreiben Verfahren zur Behandlung von Blut, um die Wirksamkeit oder die Lebensfähigkeit von bestimmten Zellpopulationen zu ändern, wodurch solchen Patienten Erleichterung verschafft werden kann. Im allgemeinen beinhalten diese Verfahren das Behandeln des Blutes mit einem gelösten photoaktivierbaren Medikament, wie mit Psoralen, das in der Lage ist, mit der DNS beim Vorhandensein von UV-Strahlung Photoaddukte zu bilden. Es wird angenommen, daß zwischen der psoralen und der Lymphozyten-

Nukleinsäure eine kovalente Bindung entsteht, wodurch eine metabolische Hemmung der so behandelten Zellen bewirkt wird. Auf die extrakorporale Bestrahlung hin werden die Zellen dem Patienten wieder zugeführt, wo sie wahrscheinlich durch natürliche Vorgänge, jedoch mit erhöhter Geschwindigkeit aufgrund einer Störung in der Membran-Unversehrtheit, einer Änderung der DNS in der Zelle oder ähnlichen Bedingungen, die oft mit einem wesentlichen Verlust der Wirksamkeit oder Lebensfähigkeit von Zellen verbunden sind, abgebaut werden.

Obwohl in der Klasse der Psoralen eine Anzahl von photoaktivierbaren Zusammensetzungen bekannt ist, ist derzeit das 8-Methoxy-Psoralen die Verbindung der Wahl. Für diese Verbindung, und für viele Psoralene allgemein, ist das ultraviolette Spektrum im Bereich von etwa 320 bis 400 Nanometer eine wirksame Strahlung, die alternativ als das UV-A-Spektrum bezeichnet wird. Mit der Weiterentwicklung von photoaktivierbaren Zusammensetzungen ist zu erwarten, daß Änderungen im Spektrum der bevorzugten Aktivierungsstrahlung erforderlich sind. Die geeignete Auswahl der Strahlungsquelle wird daher die Wirksamkeit der Behandlung erhöhen, sie wird für die hier beschriebene Erfindung als offensichtlicher Optimierungsvorgang betrachtet.

Obwohl für die Verfahren der obigen US-Patente experimentell erwiesen ist, daß sie Patienten, die an Leukozyt-vermittelten Krankheiten leiden, eine große Erleichterung bringen, erfordern noch zahlreiche praktische Probleme eine Lösung. Insbesondere gibt es keine geeignete Vorrichtung für die Bestrahlung von Zellen, z.B. mittels einer Behandlungsstation, in ökonomischer und wirkungsvoller Weise, und auch kein System mit einer Behandlungsstation, das zur Behandlung eines Patienten in einem klinisch akzeptablen Format geeignet ist.

Die herkömmlichen Techniken zum Photoaktivieren von Zusammensetzungen in Verbindung mit Zellen beruhen auf einer Vielzahl von Einrichtungen einschließlich Glaskolben, Filtriersäulen, spektralphotometrischen Küvetten und Petrischalen. Die zu bestrahlende Probe wird den Behältern zugeführt, und der Behälter wird an der Strahlungsquelle plaziert. Solche Systeme sind dazu geeignet, zu Labor-Kuriositäten zu werden, da dabei die erforderlichen Sicherheiten nicht gegeben sind, die immer notwendig sind, wenn die Körperflüssigkeiten eines Patienten betroffen sind, insbesondere da diese Flüssigkeiten in den Patienten zurückgeführt werden müssen, wodurch die strikte Vermeidung von Verunreinigungen erforderlich ist. Des Weiteren sind solche Verfahren allgemein mengenbegrenzt, durch viele mechanische Manipulationen gekennzeichnet und generell unter klinischen und behördlichen Gesichtspunkten nicht akzeptabel. Eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, ein Verfahren und eine Vorrichtung zu schaffen, das bzw. die zur Verwendung mit den obigen bekannten Verfahren geeignet ist, um die Einschränkungen zu überwinden, die mit den herkömmlichen Behelfen verknüpft sind.

Die EP-A-0 138 489 beschreibt eine praktische Vorrichtung zum Ankoppeln der Strahlung von kommerziell verfügbaren Lichtquellen, wie den sogenannten "Schwarzlicht"-Fluoreszenzröhren, an Zellen zur Behandlung mittels der bekannten Verfahren mit photoaktivierte Medikamenten. Die darin beschriebene Kassette für den einmaligen Gebrauch umfaßt eine Anzahl von fluoreszenzröhrenartigen Lichtquellen wie der UV-A-strahlenden Sylvania F8TS/BLB-Lampe, die einzeln koaxial in Röhren mit größerem Durchmesser untergebracht sind, die sich ihrerseits in abdichtender Anordnung koaxial in zweiten äußeren Röhren von noch größerem Durchmesser befinden, um einen Aufbau zu bilden, der zwei im wesentlichen längliche, zylindrische Hohlräume um jede Strahlungsquelle aufweist. Der innere Hohlraum steht vorzugsweise mit der Atmosphäre in Verbindung, um die Kühlung der

Strahlungsquelle zu erleichtern. Die den äußeren Hohlraum bildende zweite Röhre umfaßt des weiteren eine Einlaß- und Auslaßvorrichtung zur Aufnahme bzw. Abgabe der zu bestrahlenden Zellen. Eine Anzahl von diesen Aufbauten ist "gekoppelt", und zwischen den Einlässen und Auslässen der benachbarten Elemente bestehen geeignete Verbindungen, um einen serpentinenartigen Fluß der Zellen durch die äußeren Hohlräume zu ergeben. Der kontinuierliche Fluß der Zellen durch die Vielzahl von Hohlräumen, die die mittig angeordneten Strahlungsquellen umgeben, begünstigt eine gründliche Behandlung der Zellen. Eine genaue Beschreibung der obigen Vorrichtung kann durch direkten Bezug auf die EP-A-0 138 489 erhalten werden.

Um vollständig praktisch anwendbar zu werden, erfordert die obige Vorrichtung ein klinisch akzeptables Instrument zur Aufnahme der Vorrichtung und zum Zuführen der zu behandelnden Zellen in geeigneter Form. Ein solches Instrument ist Gegenstand der Erfindungen, die in der US-A-45 73 960, der US-A-45 68 328, der US-A-45 78 056, der US-A-45 73 961, der US-A-45 96 547, der US-A-46 23 328 und der US-A-45 73 962 beschrieben sind. Während die darin beschriebenen Instrumente gut arbeiten, ist es Aufgabe der vorliegenden Anmeldung, verbesserte Systeme anzugeben, die in der Lage sind, die obigen medizinischen Behandlungsprinzipien in verbesserter Form auszuführen.

Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, durch die Verwendung neu ausgestalteter Bestrahlungskammern für den einmaligen Gebrauch und neuer Lichtarrayanordnungen in einem Patienten-Behandlungsinstrument weitere Verbesserungen in größerer Patientensicherheit und dem Komfort zu schaffen, während die Behandlungszeit und die Kosten verringert werden.

Als weitere Aufgabe soll ein verbessertes Instrument geschaffen werden, das die obigen Kriterien zusammen mit allen positiven

Eigenschaften des bekannten Systems erfüllt: Kompaktheit, Mobilität, Vollständigkeit, voll automatisiert und überwacht, und Einfachheit in der Bedienung.

Eine weitere diesbezügliche Aufgabe der Erfindung ist es, im Gegensatz zu der zeitaufwendigen chargenweisen Verarbeitung des bekannten Systems eine kontinuierliche Online-Patientenbehandlung zu schaffen, bei der die Sammlung, die Separation und die Zellbehandlung gleichzeitig erfolgen, wodurch die Behandlungszeit verringert und die Sicherheit und der Komfort des Patienten erhöht werden.

Eine weitere Aufgabe ist es, verbesserte Verfahren zur Überwachung der Verwendung von Wegwerfartikeln einschließlich Verfahren zum Erkennen eines Wegwerfartikels vor dessen ersten Gebrauch und zur Überwachung von dessen Betrieb und der Verhinderung einer Überbenutzung zu schaffen.

Erfindungsgemäß ist eine medizinische Vorrichtung mit einem wegwerfbaren oder ersetzbaren Element vorgesehen, das gekennzeichnet ist durch eine Mikroprozessoreinrichtung, wobei das wegwerfbare oder ersetzbare Element eine daran angeordnete Speichereinrichtung aufweist; wobei die Speichereinrichtung Daten enthält, die den Gebrauch des wegwerfbaren oder ersetzbaren Elements betreffen; wobei die Speichereinrichtung in der Lage ist, mit der Mikroprozessoreinrichtung elektronisch in Verbindung zu treten; und wobei das wegwerfbare oder ersetzbare Element eine Bestrahlungskammer; eine Bestrahlungskassette; ein Röhrensatz; eine Zentrifugenschüssel oder eine Lichtarrayanordnung ist.

Vorzugsweise erkennt und überwacht die elektronische Einrichtung die Verwendbarkeit der wegwerfbaren Elemente für den Gebrauch und zur Überwachung der Betriebszeit eines solchen Wegwerfarti-

kels zur Verhinderung einer Überbenutzung. Die Erfindung ist besonders nützlich mit einer Vorrichtung zur extrakorporalen "Online"-Photoaktivierung eines photoaktivierbaren Mittels im Kontakt mit Blutzellen. Eine solche Patientenbehandlungsvorrichtung sammelt und trennt, auf einer kontinuierlichen Basis, Blut vom Patienten, während der Patient mit der Vorrichtung verbunden ist, gibt die nicht erwünschten Blutanteile, die bei der Separation erhalten werden, zurück, während die erwünschten Anteile photoaktiviert werden, und gibt danach die so behandelten Zellen an den Patienten zurück. Als Ergebnis dieser neuen Vorgehensweise wird von dem Patientenbehandlungssystem die Behandlungszeit durch gleichzeitiges Ausführen verschiedener Aspekte dieser Photoaktivierungsbehandlung, die vorher nacheinander ausgeführt wurden, optimiert und minimiert. Ein solches Patientenbehandlungssystem macht vorzugsweise von zwei verschiedenen wegwerfbaren Behandlungselementen Gebrauch, einschließlich einer Bestrahlungskammer zur Aufnahme von Zellen/Fluid des Patienten, um diese einer photoaktivierenden Strahlung auszusetzen, und einer Lichtarrayanordnung, um die aktivierende Strahlung bereitzustellen. Die vorliegende Erfindung ist, obwohl breit anwendbar, besonders nützlich zur Erkennung dieser Behandlungselemente vor dem Gebrauch und, im Falle der Lichtarrayanordnung, zum Überwachen der Betriebszeit, um einen Gebrauch über die Lebensdauer hinaus zu verhindern. Die am meisten bevorzugte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung umfaßt ein elektronisches Speicher-element, das Informationen enthält, die für das fragliche Behandlungselement charakteristisch sind. Das Speicherelement, typischerweise eine integrierte Schaltung (IC), weist zugehörige Kontaktpunkte für die elektronische Verbindung und die Kommunikation mit der Vorrichtung auf, für die der Wegwerfartikel vorgesehen ist. Nach dem Einbringen des Wegwerfartikels in die Vorrichtung wird ein elektrischer Kontakt mit dem Speicher-IC hergestellt, der es der Vorrichtung erlaubt, zu überprüfen, ob der Wegwerfartikel für den Gebrauch in einem geeigneten Zustand

ist. Ein ungeeigneter, verfälschter, untauglicher Gebrauch kann dann durch eine geeignete Programmierung der Vorrichtung, unter solchen Umständen nicht zu arbeiten, verhindert werden. Die am meisten bevorzugte Ausführungsform des Speicher-ICs ist ein elektrisch lösbarer, programmierbarer Festwertspeicher (EEPROM), der in der Lage ist, von der Vorrichtung Informationen aufzunehmen, um eine Wechselwirkung damit zu ermöglichen und dadurch eine Überwachung der Betriebsdauer des Wegwerfartikels, um eine Überbenutzung zu verhindern. Es ist ersichtlich, daß die vorliegende Erfindung dazu dient, die Sicherheit des Patienten dadurch zu erhöhen, daß sichergestellt wird, daß Behandlungselemente für den einmaligen Gebrauch verwendet werden, die genau bestimmte Betriebsparameter erfüllen und die nicht einfach durch ungeprüfte, potentiell ausfallgefährdete und dadurch gefährliche Nachbauten der Elemente für den einmaligen Gebrauch ersetzt werden können.

Das zur extrakorporalen Behandlung eines Patienten entwickelte System ist das Ergebnis einer Anzahl von einzelnen Erfindungen, von denen einige Gegenstand der vorstehend erwähnten US-Patente und von veröffentlichten europäischen Anmeldungen sind.

Einige bilden den Gegenstand der folgenden gleichzeitig eingereichten europäischen Patentanmeldungen: EP-A-239 256, EP-A-240 153, EP-A-180452, EP-A-241 123, EP-A-240 149, EP-A-240 154, EP-A-239 255, EP-A-242 031, EP-A-240 152 und EP-A-180452.

Eine kurze Beschreibung des Inhalts dieser Anmeldungen ist hier eingeschlossen. Während eine kurze Beschreibung dieses Patientenbehandlungssystems zum Verständnis der Art der hier verwendeten Behandlungselemente für den einmaligen Gebrauch nützlich sein kann, ist offensichtlich, daß die vorliegende Erfindung darauf nicht beschränkt ist.

Der Betrieb der Vorrichtung und die Ausführung des Verfahrens kann in zwei grundlegende Phasen oder Moden aufgeteilt werden. Die erste Phase tritt auf, wenn der Patient durch Anstechen einer Ader oder ein entsprechendes, allgemein bekanntes und auf dem Gebiet der Dialyse zu einem hohen Grad entwickeltes Verfahren an die Behandlungsvorrichtung angeschlossen wird. Das zu der Vorrichtung fließende Blut des Patienten wird vorzugsweise mit einem Antikoagulationsmittel versetzt. Die Steuerung des Flusses des Patientenblutes durch die Vorrichtung erfolgt größtenteils über eine Reihe von Klemmen, die von der Zentraleinheit unter der wechselwirkenden Kontrolle der Software und des Operators gesteuert werden.

Normalerweise fließt das Blut durch die Wirkung einer Peristaltikpumpe (vorzugsweise einer Rollenpumpe wie die in der US-A-44 87 558 beschriebene) durch Röhren in eine kontinuierliche Zentrifuge. Diese kontinuierliche Zentrifuge, die kommerziell von Lieferanten wie Dideco, Haemonetics und anderen erhältlich ist, ist vorzugsweise in der Lage, kontinuierlich Blut auf der Basis der verschiedenen Dichten der einzelnen Blutkomponenten zu trennen. "Kontinuierlich" heißt hier, daß sich das Blut mit dem Einfließen in die Zentrifuge in der sich drehenden Zentrifugenschüssel sammelt und so getrennt wird, daß, nachdem eine gewisse minimale Menge die Zentrifugenschüssel erreicht hat und wenn neues Blut hinzugefügt wird, die Komponenten geringer Dichte ausgegeben werden. Die kontinuierliche Zentrifuge wirkt daher wie ein Zwischending zwischen einem reinen Online-System und einem reinen Chargensystem, und zwar deshalb, da die Zentrifugenschüssel eine Kapazität hat, die ausreicht, um das meiste, wenn nicht alles der dichtesten Anteile aufzunehmen, typischerweise die Erythrozyten oder roten Blutkörperchen, während die Anteile niedrigerer Dichte wie das Plasma und die Leukozyten (weiße Blutkörperchen) ausgegeben werden, wenn kontinuierlich vollständiges Blut zugegeben wird. Gleichzeitig füllt sich

jedoch das Reservoirvolumen der Zentrifuge mit den Komponenten höherer Dichte, so daß eine weitere Trennung nicht mehr wirksam erhalten werden kann. Vor Erreichen dieses Punktes kann der Operator durch direktes Betrachten des obersten Teiles der Zentrifugenschüssel durch die Zentrifugenabdeckung qualitativ feststellen, wann die Zentrifuge Plasma (im Gegensatz zur Ansauglösung), Leukozyten-angereicherte Anteile und den Rest, d.h. Nichtleukozyten-angereicherte Anteile einschließlich der mit Erythrozyten angereicherte Anteile abgibt. Auf der Grundlage der Beobachtungen des Operators gibt er oder sie über die Bedienungstastatur die Identifikation der einzelnen Blutanteile ein, die von der Zentrifuge ausgegeben werden. In Reaktion auf diese Information steuert die Vorrichtung einen Ventilmechanismus, um den mit Leukozyten angereicherten Anteil und eine vorgegebene Menge an Plasma in einen Plasma-Leukozyten-Anreicherungs-Behälter zu geben, während überschüssiges Plasma, Luft, Ansaugflüssigkeit, Erythrozyten usw. in einen Rückgabebehälter zur Reinfusion am Patienten gegeben werden.

Wenn die Zentrifuge aufgrund des Erreichens ihrer Kapazitätsgrenze nicht mehr zu weiterer Trennung in der Lage ist, veranlaßt der Operator durch eine geeignete Dateneingabe an der Bedienungstastatur, daß die Schüssel ausgeleert wird, und der flüssige Inhalt der Zentrifuge wird vorteilhaft in den Rückgabebehälter gepumpt. Die vorstehenden Schritte können einige Male oder Zyklen wiederholt werden, bevor die gewünschte Menge an mit Leukozyten angereichertem Blut und Plasma für die folgende Behandlung erhalten wird, wobei jedesmal die unerwünschten Anteile im Rückgabebehälter gesammelt werden.

Zwischen den Zyklen werden die Flüssigkeiten einschließlich der Erythrozyten, die in den Rückgabebehälter gepumpt wurden, mittels der Schwerkraft über eine Tropfinfusion zu dem Patienten zurückgeführt. Die Schwerkraftzuführung wird anstelle des akti-

ven Zurückpumpens des Blutes bevorzugt, um mögliche Druckprobleme an der Einführungsstelle der Infusion am Patienten zu vermeiden und auch um ein Schäumen oder andere mit Luft verbundene Gefahren zu vermeiden.

Der Leukozyten-Anreicherungs-Behälter ist über eine Rohrleitung auch mit einer Flachplatten-Bestrahlungskammer für den einmaligen Gebrauch verbunden, die sich in der Vorrichtung befindet. Die Kammer weist eine Rückleitung zu dem Leukozyten-Anreicherungs-Behälter auf, so daß die Flüssigkeiten mittels einer anderen Peristaltik-Rollenpumpe immer wieder durch die Flachplatten-Bestrahlungskammer zirkulieren können.

Die Bestrahlungskammer für den Einmalgebrauch kann eine Vielzahl von mechanischen Konfigurationen annehmen, sie besitzt jedoch in ihrer am meisten bevorzugten Ausführungsform einen serpentinenartigen Durchgang, der so dimensioniert ist, daß ein großes Verhältnis von Oberfläche zum Inhalt gegeben ist, um einen vorherrschenden Anteil der Flüssigkeit des Patienten der photoaktivierenden Bestrahlung auszusetzen. Die Kammer besteht idealerweise aus einem Material, das für die jeweilige photoaktivierende Strahlung im wesentlichen transparent ist und das auf der Basis der Art des verwendeten photoaktivierbaren Mittels ausgewählt wird. Die am meisten bevorzugte Ausführungsform des Patientenbehandlungssystems verwendet eine Bestrahlungskammer für den Einmalgebrauch, die dafür vorgesehen ist, zwischen zwei Reihen von Strahlungsquellen, der Lichtarrayanordnung für den Einmalgebrauch, aufgenommen zu werden und aktivierende Strahlung gleichzeitig an beiden Seiten der Bestrahlungskammer zu erhalten. Wenn die Bestrahlungskammer mit der Flüssigkeit/den Zellen des Patienten gefüllt ist, wird die Lichtarrayanordnung, die die Kammer umgibt, mit Energie versorgt, um die aktivierende Strahlung abzugeben. Während der Beleuchtung pumpt der Rezirkulationspumpenrotor die Flüssigkeit des Patienten aus dem Behälter

durch die Kammer zwischen dem eingeschalteten Lichtarray und zurück zu dem Behälter. Nachdem ein bestimmter Grad an Photoaktivierung erreicht wurde, wird die Lichtarrayanordnung abgeschaltet, die Zellen des Patienten werden in den Rückgabebehälter gepumpt und dann dem Patienten wieder eingegeben. Idealerweise steht der Betrieb der Patientenbehandlungsvorrichtung größtenteils unter der Kontrolle einer Software-programmierten, elektronischen Zentraleinheit (CPU), die jedoch von den Eingaben eines Operators abhängt. Die CPU überwacht die Klemmen, Pumpen und Sicherheitseinrichtungen in der gesamten Vorrichtung, um die Sicherheit des Patienten und die Wirksamkeit der Behandlung sicherzustellen. Die CPU steht auch mit den IC-Speicherelementen in Verbindung, die mit dem Wegwerfartikel verbunden sind.

Das wegwerfbare Flachplatten-Bestrahlungskammer-Behandlungselement und die wegwerfbare Lichtarrayanordnung sind genauer in der EP-A-0 240 152, der EP-A-0 180 452 und der EP-A-0 240 149 beschrieben.

Das vorstehend beschriebene Patientenbehandlungsverfahren hängt bezüglich der Sicherheit und der effektiven medizinischen Behandlung in hohem Maße von der Qualität und dem Aufbau der wegwerfbaren Flachplatten-Bestrahlungskammer und der wegwerfbaren Lichtarrayanordnung ab. Im Falle der Flachplattenkammer ist es wichtig, daß sie steril und unbenutzt ist (und damit nicht durch das Vorhandensein von möglicherweise nicht verträglichen Gewebearten verunreinigt), aus einem Material besteht, das zum Durchlassen der Wellenlänge der verwendeten Strahlung geeignet ist, und daß sie strukturell in Ordnung und daher nicht Auslöser für eine Betriebsstörung ist. Im Falle der Lichtarrayanordnung ist es vorteilhaft, wenn die Lampen von einem solchen Aufbau und einer solchen Betriebsweise sind, daß die Strahlungsintensität, die Verteilung und die Wellenlängen geeignet und für die vorgesehene Anwendung zulässig sind. Da sich die Strahlungseigen-

schaften des Lichtarrays mit dem Gebrauch verschlechtern, ist die Überwachung des Betriebs zur Verhinderung einer Überbelastung und damit verringelter Behandlungswirkung auch von großer Wichtigkeit. Da wahrscheinlich für verschiedene medizinische Behandlungen auch Arrays mit verschiedenen Strahlungseigenschaften verwendet werden, ist die Sicherung der richtigen Array-System-Wechselwirkung höchst wünschenswert.

Für eine sichere und wirksame medizinische Behandlung ist es daher klar, daß das Photopherese-Patientenbehandlungssystem idealerweise Informationen von den Wegwerfartikeln erhält, um es zu ermöglichen, daß festgestellt wird, daß 1) die Flachplatten-Bestrahlungskammer neu und unbenutzt ist, 2) die Flachplattenkammer mit dem richtigen Aufbau aus einer zugelassenen Quelle stammt, 3) die Lichtarrayanordnung unter Verwendung der richtigen Strahlungsquellen aus einer zugelassenen Quelle stammt, und daß 4) die jeweilige Art der Lichtarrayanordnung und 5) die insgesamt akkumulierte Gebrauchszeit der Lichtarrayanordnung festgestellt wird. Die IC-Speichervorrichtung, die einzeln jedem Wegwerfartikel zugeordnet ist, erfüllt diese Anforderungen an die Erkennung und Überprüfung in der folgenden Weise.

Jeder Wegwerfartikel weist als dauerhaft angebrachtes Merkmal eine Festkörperspeichervorrichtung auf, die durch einen elektronischen Mikroprozessor wie dem zentralen Steuer-Mikroprozessor des Patientenbehandlungssystems beschrieben und gelesen werden kann. Die Speichervorrichtung, typischerweise eine integrierte Schaltungsvorrichtung (oder ein Schaltungselement, wie hier manchmal auch genannt), ist idealerweise dahingehend nicht-flüchtig, daß sie gespeicherte Informationen unbegrenzt halten kann, ohne eine elektrische Energiequelle zu benötigen. Eine solche Vorrichtung ist kommerziell erhältlich, sie ist allgemein als EEPROM bekannt, das unter dem Markennamen NOVRAM (ein eingetragenes Warenzeichen) von XICOR INC., Kalifornien, erhältlich

ist. Die elektrischen Verbindungen zwischen dem IC-Speicherelement und dem zentralen Steuer-Mikroprozessor der Vorrichtung können einfach durch "fingerartige" Kontakte auf einer Leiterplatte erhalten werden, auf der das IC-Speicherelement angebracht und elektrisch verdrahtet ist. Nach der Installation des Wegwerfartikels mit der IC-Speichervorrichtung sind die Fingerkontakte in einen elektrischen Einstektssockel eingesetzt, wie er in der EP-A-0 242 031 beschrieben ist.

Während der Herstellung des Wegwerfartikels wird das IC-Speicherelement idealerweise in bekannter Weise durch einen Computer mit den jeweiligen charakteristischen Daten für den Wegwerfartikel kodiert, wie einer Seriennummer, Typ, Zulassungskode und gegebenenfalls maximaler Betriebszeit. Beim Einbringen in die Vorrichtung kann der zentrale Steuer-Mikroprozessor anhand vorprogrammierter Instruktionen bezüglich der Art der Kodierung die charakteristischen Informationen des Wegwerfartikels dekodieren, um Authentizität und Zulässigkeit zu prüfen, den Typ des Wegwerfartikels festzustellen und die Vorgehensweise entsprechend einzustellen. Gegebenenfalls kann er auch die verfügbare Betriebszeit periodisch herabsetzen, so daß der Operator der Vorrichtung gewarnt werden kann, wenn die Gebrauchsduauer des Wegwerfartikels abgelaufen ist. Wahlweise kann die Vorrichtung, die den Wegwerfartikel mit der IC-Speichervorrichtung verwendet, so programmiert werden, daß ein "abgelaufener" Wegwerfartikel zurückgewiesen oder der weitere Gebrauch davon verhindert wird.

Es ist offensichtlich, daß viele Arten von Informationen in der IC-Speichervorrichtung gespeichert werden können, um den Gebrauch eines Wegwerfartikels zu kontrollieren. Des weiteren sind zahllose Anwendungen offensichtlich, obwohl die Verwendung der vorliegenden Erfindung anhand von Beispielen mit Bezug zu deren Verwendung in photoaktivierten Patientenbehandlungssystemen beschrieben wurde. Diese schließen den Fall ein, daß es erforder-

lich oder wünschenswert ist, den Gebrauch von wegwerfbaren Elementen zu kontrollieren und/oder den Gebrauch von nicht authentischen wegwerfbaren Elementen zu verhindern. Zusätzlich können, obwohl ein meistens vorgezogenes IC-Speicherelement beschrieben wurde, andere nichtflüchtige Schreib/Lese-Speicher-einrichtungen gleichermaßen verwendbar sein, einschließlich zum Beispiel magnetischen Aufzeichnungsstreifen oder sogar auch elektronischen Chips, die Energiequellen benötigen, um einen Speicher aufrechtzuerhalten. Offensichtliche Nachteile der letzteren schließen möglicherweise verkürzte Lagerzeiten und den größeren Aufwand, der mit zusätzlichen Komponenten entsteht, ein.

Nach dem Studium der vorstehenden Beschreibung kann der Fachmann viele Alternativen entwickeln, ohne daß vom Umfang der Ansprüche abgewichen wird.

Patentansprüche

1. Medizinische Vorrichtung mit einem wegwerfbaren oder ersetzbaren Element, gekennzeichnet durch  
    eine Mikroprozessoreinrichtung,  
    wobei das wegwerfbare oder ersetzbare Element eine daran angeordnete Speichereinrichtung aufweist;  
    wobei die Speichereinrichtung Daten enthält, die den Gebrauch des wegwerfbaren oder ersetzbaren Elements betreffen;  
    wobei die Speichereinrichtung in der Lage ist, mit der Mikroprozessoreinrichtung elektronisch in Verbindung zu treten;  
    und wobei das wegwerfbare oder ersetzbare Element  
    eine Bestrahlungskammer;  
    eine Bestrahlungskassette;  
    ein Röhrensatz;  
    eine Zentrifugenschüssel oder  
    eine Lichtarrayanordnung ist.
2. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Mikroprozessoreinrichtung die Verwendbarkeit des wegwerfbaren oder ersetzbaren Elements für den medizinischen Gebrauch durch Abfrage der Speichereinrichtung erkennt und überwacht.
3. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 1 oder Anspruch 2, wobei die Speichereinrichtung  
    eine integrierte Schaltung mit einem nichtflüchtigen Speicher;  
    eine integrierte Schaltung und eine Energiequelle zum Erhalten des Speichers in der integrierten Schaltung; oder  
    eine magnetische Einrichtung zum Speichern der Daten in der Form eines magnetischen Speichers ist.

4. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 3, wobei die Speichereinrichtung eine integrierte Schaltung mit einem nichtflüchtigen Speicher ist und die Daten in die Speichereinrichtung einkodiert sind.

5. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 3 oder Anspruch 4, wobei die Speichereinrichtung Lese- und Schreibmöglichkeiten hat.

6. Medizinische Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei das wegwerfbare oder ersetzbare Element für die photoaktivierende Behandlung von Patientenflüssigkeiten verwendet wird.

7. Verfahren zum Erkennen und Überprüfen der Verwendbarkeit einer wegwerfbaren oder ersetzbaren medizinischen Einrichtung für den Gebrauch mit einer Vorrichtung mit einer Mikroprozessor-einrichtung zum Steuern der Vorrichtung, wobei das Verfahren umfaßt:

- (a) das Vorsehen der Kombination von Anspruch 1;
- (b) das Vorsehen einer Vorrichtung mit einer Mikroprozessoreinrichtung zum Steuern der Vorrichtung, die vorprogrammierte Instruktionen bezüglich der Daten enthält, die den Gebrauch der wegwerfbaren oder ersetzbaren medizinischen Einrichtung betreffen und die in der Lage ist, die in den Speicher der integrierten Schaltung einkodierten Daten zu dekodieren; und
- (c) das Einsetzen der Kombination in die Vorrichtung derart, daß die integrierte Schaltung elektrisch mit dem Mikroprozessor verbunden ist und der Mikroprozessor die im Speicher der Schaltung einkodierten Daten dekodiert, wodurch die Verwendbarkeit der wegwerfbaren oder ersetzbaren medizinischen Einrichtung für den Gebrauch mit der Vorrichtung erkannt und überprüft wird.

This Page Blank (uspto)